



Änderungsvorschlag zum Referentenentwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und andere Vorschriften

Elektronische Packungsbeilage bei patientenindividuell verblisterten Fertigarzneimitteln - Änderung des § 11 Absatz 7 Arzneimittelgesetz

Zu Art. 2 Nr. 11 - Änderung von § 11 des Arzneimittelgesetzes

Nr. 11 Buchstabe g) wird wie folgt gefasst:

g) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Teilmengen“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

bb) Nach Satz 3 werden folgende Sätze 4 und 5 angefügt:

„Die nach Satz 3 beizufügenden Packungsbeilagen können dem Empfänger auch elektronisch übermittelt werden. Bei einer elektronischen Übermittlung hat der Absender sicherzustellen, dass die elektronischen Unterlagen und Angaben für die jeweiligen Empfänger jederzeit abrufbar sind und dass sie in hinreichender Weise vor Manipulationen geschützt sind.“

(Die vorgeschlagenen Änderungen sind unterstrichen.)

Begründung:

Der Vorschlag bezieht sich auf die bedarfsgerechte Bereitstellung von Fertigarzneimitteln in patientenindividuell neu verblisterten Fertigarzneimitteln und erlaubt ausdrücklich, dass die beizufügenden Kopien der Packungsbeilagen auch in elektronischer Form übermittelt werden dürfen. Die Formulierung des Vorschlags entspricht dem aktuellen Wortlaut von § 6 Absatz



2 Sätze 5 und 6 Arzneimittelhandelsverordnung und § 17 Absatz 6 Sätze 7 und 8 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

Die elektronische Übermittlung der Packungsbeilagen erleichtert die Bereitstellung und Zugänglichkeit der aktueller Arzneimittelinformationen und ermöglicht den Patienten und - im Falle von Heimbewohnern - den Pflegekräften die Suche und Recherche nach spezifischen Angaben sowie die elektronische Dokumentierung der Packungsbeilagen.

Bereits jetzt erlaubt § 11 Absatz 7 Satz 3 AMG, dass bei der im Rahmen einer Dauermedikation erfolgenden regelmäßigen Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen in neuen patientenindividuell zusammengestellten Blistern weitere Ausfertigungen der Packungsbeilagen erst dann erneut beizufügen sind, wenn sich diese gegenüber den zuletzt beigefügten geändert haben. Durch die Bereitstellung der Packungsbeilagen in elektronischer Form haben Patienten und Pflegekräfte stets zeitnah den Zugriff auf die aktuellen Packungsbeilagen.

Die papierlose Bereitstellung der Packungsbeilagen in elektronischer Form entlastet die Apotheker und die Pflegekräfte von der papiergebundenen Aktualisierung und Archivierung der Beipackzettel und trägt durch die größere Aktualität zur Arzneimittelsicherheit bei. Das patientenindividuelle Verblistern nach den ärztlich bestimmten Einnahmezeitpunkt (§ 21 Abs. 2 Nr. 2b Buchstaben b und c AMG, §§ 1a Absatz 5, 34 ApBetrO) trifft vor allem in der Versorgung der Bewohner stationärer Pflegeeinrichtungen durch heimversorgende Apotheken nach § 12a Apothekengesetz auf eine wachsende Nachfrage.

Die rasche Zulassung elektronischer Packungsbeilagen wird es ermöglichen, im Vorfeld der Einbeziehung der Pflegeeinrichtungen in die Telematik-Infrastruktur darauf hinzuwirken, dass frühzeitig ein strukturierter Zugriff der Einrichtungen auf die von der Apotheke bereitgestellten Arzneimittelinformationen entwickelt werden kann.

§ 11 Absatz 7 AMG würde in der geänderten Fassung wie folgt lauten:

(7) ¹Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen, ~~die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,~~ dürfen nur zusammen mit einer Ausfertigung der für das Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilage abgegeben werden. ²Absatz 6 Satz



1 gilt entsprechend. ³Abweichend von Satz 1 müssen bei der im Rahmen einer Dauermedikation erfolgenden regelmäßigen Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen in neuen, patientenindividuell zusammengestellten Blistern Ausfertigungen der für die jeweiligen Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilagen erst dann erneut beigefügt werden, wenn sich diese gegenüber den zuletzt beigefügten geändert haben. ⁴Die nach Satz 3 beizufügenden Packungsbeilagen können dem Empfänger auch elektronisch übermittelt werden. ⁵Bei einer elektronischen Übermittlung hat der Absender sicherzustellen, dass die elektronischen Packungsbeilagen für die jeweiligen Empfänger jederzeit abrufbar sind und dass sie in hinreichender Weise vor Manipulationen geschützt sind.

Berlin, 3. Februar 2021

Dr. Klaus Peterseim
Vorsitzender